

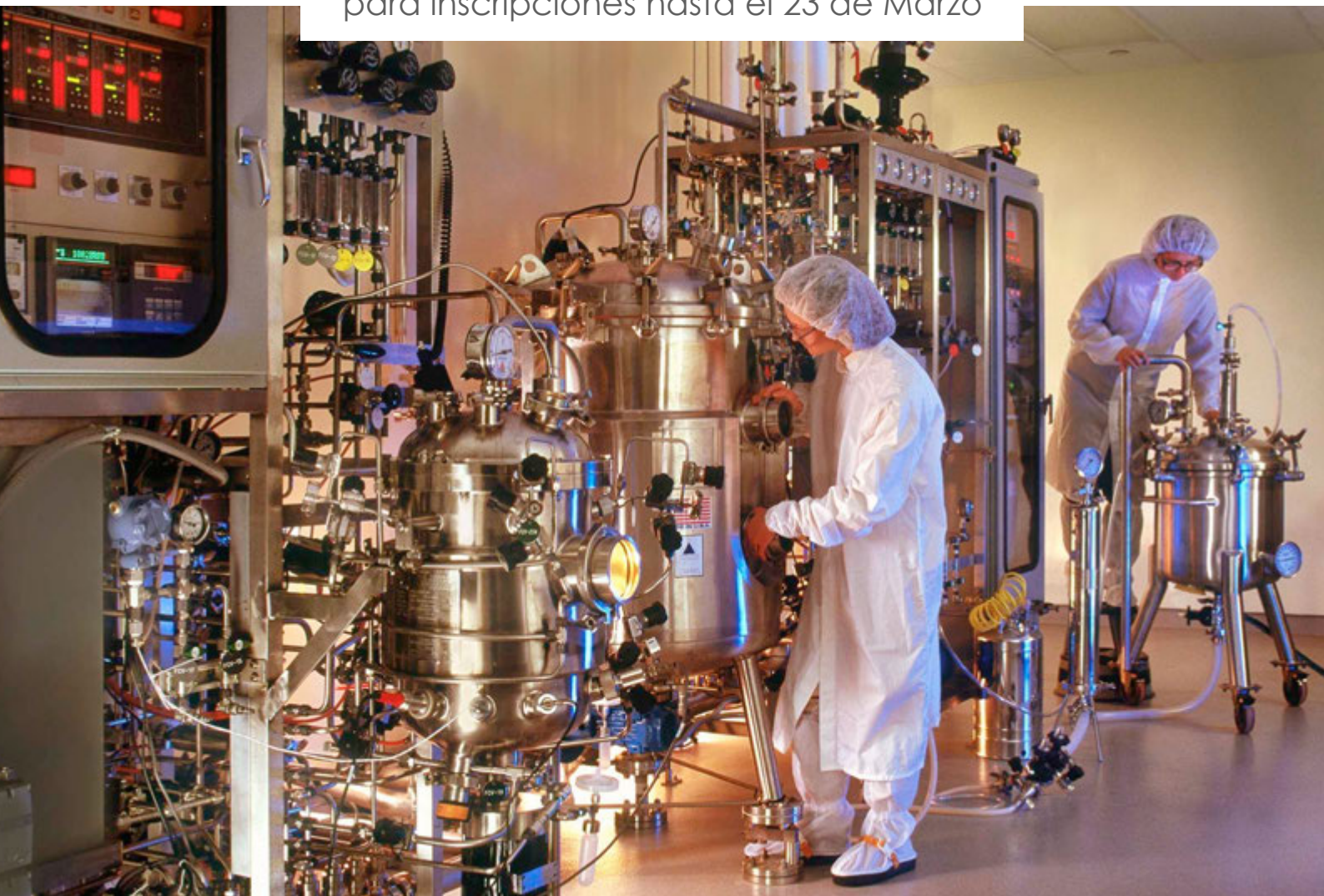
Validación de Procesos

La forma práctica de realizarla, desde el diseño y la cualificación del proceso, hasta la verificación continuada y los sistemas de apoyo

BARCELONA	MADRID
06 de Abril	07 de Abril

25% DE DESCUENTO

para inscripciones hasta el 23 de Marzo



Validación de Procesos



CONTENIDO		
Inicial	Medio	Alto



Estrategia de Ciclo de Vida
 Las nuevas etapas de cualificación
 Calcular el número de lotes de PPQ necesario

La PPQ:
Process Performance Qualification



Planes de monitorización
 Revisión de datos y reporting
 Aplicación del Quality Risk Management

La CPV:
Continued Process Verification

BUZÓN DE PREGUNTAS

Las personas que se inscriban pueden enviar previamente sus dudas y preguntas específicas. El profesor las responderá durante el curso.

OBJETIVOS DEL CURSO



- Proporcionar una guía práctica para poner en marcha las validaciones de procesos que cumplan con los requisitos y expectativas de las nuevas estrategias de FDA y EMA
- Aplicar el enfoque del Ciclo de Vida a las actividades de validación de procesos, detallando el contenido de cada una de las diferentes etapas
- Generar la documentación técnica necesaria para demostrar el conocimiento y control de los procesos que requiere la garantía de calidad en la fabricación industrial de medicamentos

QUIEN DEBE ASISTIR

Este **Curso de Formación Especializada** está dirigido a directivos, gerentes, responsables y técnicos que desarrollen actividades en el Área Industrial (Fabricación, Ingeniería, Validaciones, Garantía de Calidad, Laboratorio de Control, Regulatory Affairs) y en las Áreas de I+D+I y Desarrollo Galénico



PROFESOR DEL CURSO



Fernando Tazón Alvarez

ASINFARMA - *Director Gerente*

Licenciado en Farmacia (Univ. BsAs) y Especialista en Farmacia Industrial y Galénica (Univ. Barcelona)

Tiene más de 30 años de experiencia industrial farmacéutica en laboratorios de primer nivel, nacionales y multinacionales, en áreas de Producción, Ingeniería, Logística, I+D, Control de Calidad y Garantía de Calidad y ha sido **Asesor Internacional** en Industria Farmacéutica para el **USAID** (United States Agency for International Development)

Validación de Procesos

PROGRAMA DETALLADO DE CONTENIDOS

ETAPA 1 - DISEÑO DEL PROCESO**Construir el conocimiento. Definir los principales objetivos y parámetros**

- Estrategias de FDA y de EMA. Secuencia global de actividades de validación del proceso
- QTTP (Quality Target Product Profile). CQA (Critical Quality Attribute). CPP (Critical Process Parameter)

Diseño del proceso de fabricación

- Diagramas de proceso y definición de variables clave. Análisis de criticidad de parámetros
- Risk Assessment para la asignación de criticidad de un parámetro (CPP, KPP, Non KPP)

09:30 - 11:30

Caracterización del proceso y del producto

- Estructura de caracterización del proceso de fabricación de un medicamento
- Plan de ensayos de caracterización del producto

Definición de la Estrategia de control

- Identificación de los elementos de la estrategia de control

Informe de diseño del proceso y plan de validación

- PVMP (Process Validation Master Plan)

11:30 - 12:00

Pausa café y *Networking Break***ETAPA 2 - CUALIFICACIÓN DEL PROCESO****Confirmar el diseño a escala industrial**

- Cualificación de sistemas (instalaciones, servicios y equipos). Commissioning y puesta en marcha
- Valoración de riesgos para definir planes y protocolos de cualificación. Mantenimiento

PPQ - Process Performance Qualification

- Estrategias de diseño del PPQ Plan. Datos de soporte y uso del conocimiento previo
- Diseño de los estudios de PPQ
 - Número de lotes. PPQ en condiciones normales de operación
 - Agrupación pro bracketing, matrixing y familias. Estrategias de muestreo y aceptación

12:00 - 14:00

El Protocolo de PPQ

- Contenido detallado sección por sección. Materiales y métodos. Discusión y resultados
- Conclusiones de los ensayos de PPQ. Transición hacia la CPV (Continued Process Verification)

14:00 - 15:30

Comida y *Networking Break***ETAPA 3 - VERIFICACIÓN CONTINUADA DEL PROCESO****Establecer un plan de monitorización**

- Definir los objetivos y la estrategia. Documentar el Programa de Verificación Continuada
- Aplicación de la CPV a los productos actuales. Conocimiento de la variabilidad actual

El CPV Monitoring Plan

- Diseño y contenidos
 - Datos de muestreos de rutina y no rutinarios. Catas de control
 - Controles durante tiempo reducido. Plan de control variable

15:30 - 17:30

Herramientas de análisis de datos y tendencias. Feedback del programa

- Herramientas estadísticas. Cartas de control. Análisis de OOS, OOT y OOC
- Comunicación de resultados. Feedback. Coordinación con el sistema de calidad

Aplicación del análisis de riesgos a la validación de procesos

- Riesgos durante el diseño del proceso. Valoración de riesgos en fase de cualificación
- Consideraciones de riesgos para las materias primas

17:30 - 18:00

Resumen de la jornada, conclusiones y comentarios finales

Validación de Procesos

PRECIOS

Inscripciones HASTA el 23 de Marzo **850 €**
 Inscripciones DESPUES del 23 de Marzo **1.135 €**

Más de 1.000 alumnos,
 300 laboratorios y
 350 proyectos
 nos avalan



2006 - 2016

FECHA Y HORARIOS

BARCELONA 06 DE ABRIL 2016
MADRID 07 DE ABRIL 2016

Recepción asistentes 09:00
 Inicio del curso 09:30
 Pausa café 11:30
 Comida de Trabajo 14:00
 Fin de la Jornada 18:00

LUGAR DE CELEBRACIÓN

BARCELONA
 HOTEL CROWNE PLAZA-FIRA CENTER
 Av. Rius i Taulet 1-3; BARCELONA

MADRID
 HOTEL NH PRÍNCIPE DE VERGARA
 Príncipe de Vergara, 92; MADRID

INSCRIPCIÓN

Enviar la solicitud a: formacion@asinfarma.com

CUPO LIMITADO

El cupo está limitado a las **25 primeras inscripciones** para garantizar la participación e interacción con los profesores

DATOS DEL ASISTENTE		Barcelona	Madrid
Nombre y Apellidos:		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cargo:	email:		
DATOS DE LA EMPRESA			
Razón social:			
Dirección:	CIF:		
Población:	CP:		
email envío factura:	Tel.:		

El precio incluye: Asistencia al curso, desayuno y comida de trabajo, documentación completa y certificado de asistencia

El pago se realizará por transferencia bancaria al número de cuenta que se indicará en la correspondiente factura

Las inscripciones no se consideran confirmadas hasta el momento de recepción de la transferencia bancaria

Únicamente estará garantizada la entrada si el pago se realiza antes de la fecha de celebración del curso

Cancelación: Si la persona que se ha inscrito no puede asistir, puede sustituirla otra persona sin coste alguno. En cancelaciones anteriores a 10 días laborables de la realización del curso se retendrá el 50%, pasado ese período no se reembolsará el importe